پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۲

بررسی اثر ترکیب عصاره گیاه بوقناق و کندر بر قند، انسولین، اندکس مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی، و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ترکیب عصاره گیاه بوقناق و کندر بر قند، انسولین، اندکس مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی، و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار دیابتی نوع 2 میباشد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 بیمار مبتلا به دیابت نوع دو مراجعه کننده به مرکز دیابت بیمارستان گلستان اهواز را انتخاب میکنیم و به صورت تصادفی دو سو کور به دو گروه تقسیم میکنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 50-35، فقط مصرف داروهای خوراکی، داشتن قند ناشتای بالای 140، تمایل برای شرکت در مطالعه معیار های خروج: بیماران سیروز کبدی، زنان حامله و شیرده، استعمال سیگار و الکل، بیماران دچار رتینوپاتی، افراد مبتلا به بیماران کلیوی فعال، نارسایی احتقانی قلب و سکته قلبی در شش ماه اخیر،مصرف انسولین و مکمل های دیگر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: علاوه بر داروهای روتین بیمار ترکیبی از عصاره گیاه بوقناق و کندر بیست و یک میلی لیتر ، یک سوم ان رزین کندر (حدود 7 میلی لیتر) و دو سوم ان عصاره گیاه بوقناق (حدود 14 میلی لیتر). گروه مداخله دوم (گروه شاهد): علاوه بر داروهای روتین، دارونما هم در یافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین سطح قند و انسولین خون ناشتا، شاخص های مقاومت به انسولین، حساسیت به انسولین، تری گلیسرید، کلسترول، لیپوپروتئین با چگالی کم، لیپوپروتئین با چگالی بالا، آلکالن فسفاتاز، آسپارتات آمینوترانسفراز و آلانین آمینوترانسفراز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111225008515N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۲۵, 15-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۲۵, 15-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۵, 2022-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم آهنگرپور

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت مرکز و تحقیقات فیزیولوژی ، دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور، اهواز، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1333 0685

آدرس ایمیل

ahangarpur@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۹, 2022-01-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۵, 2022-08-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب عصاره گیاه بوقناق و کندر بر قند، انسولین، اندکس مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی، و آنزیم های کبدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر ترکیب عصاره گیاه بوقناق و کندر بر دیابت"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فقط مصرف داروهای خوراکی و عدم مصرف انسولین و مکمل های دیگر داشتن قند ناشتای 250-140 تمایل بیماران به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سیروز کبدی زنان حامله و شیرده استعمال سیگار و الکل بیماران دچار رتینوپاتی و پرولیفراتیو فعال افراد مبتلا به بیماران کلیوی فعال نارسایی احتقانی قلب و سکته قلبی در شش ماه اخیر

سن

از سن **35 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تصادفی سازی توسط فردی که در مطالعه حضور ندارد، تهیه می شود. روش تصادفی سازی بر اساس روش «تصادفی سازی بلوک‌های متوازن» خواهد بود، به این صورت که تعداد افرادی که در مطالعه شرکت خواهند کرد، به ترتیب ورود به مطالعه، در بلوک‌هایی که سایز آنها توسط فرد مورد نظر تعیین می شود تقسیم می شوند. برای اینکه افراد حاضر در مطالعه از سایز بلوک ها مطلع نباشند این عدد مخفی باقی خواهد ماند. تخصیص هر نفر در هر بلوک با تولید اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل، بصورت مساوی بین دو گروه انجام می شود. بطور مثال اگر سایز بلوک 4 باشد، در نرم افزار اکسل در 4 ردیف 2 کد A و 2 کد B نوشته می شود و روبروی هر کدام یک عدد تصادفی ایجاد می شود و با مرتب کردن این 4 ردیف بر اساس اعداد تصادفی ایجاد شده کد های A و B بصورت تصادفی برای افراد این بلوک مخصوص، بصورت تصادفی تخصیص داده خواهد شد. این کار برای سایر بلوک ها نیز انجام می شود. تخصیص کد A و B به مداخله و دارونما بصورت تصادفی ساده توسط شخص ثالث انجام خواهد شد و بعد از آنالیز داده ها و جمع بندی نتایج بازگشایی می شود. فرد ثالث براساس لیست تخصیص تصادفی بر روی بسته های هم شکل شده ی آدامس ها شماره‌هایی از یک تا n (حجم نمونه) می‌نویسد و به این ترتیب افراد شرکت کننده در مطالعه و محققین از محتوای بسته ها و گروه بندی A و B بی‌اطلاع خواهند ماند. لیست تخصیص تصادفی پس از تکمیل جمع آوری داده‌ها برای مشخص شدن دو گروه مطالعه برای آنالیز آماری باز گشایی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود. مراقب بالینی و افراد شرکت کننده نسبت به گروه ها بی اطلاع می باشند. لازم به ذکر است که عصاره درست شده و پلاسبو از نظر شکل ظاهري، رنگ و بسته بندي مشابه شده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کار گروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2021-12-24, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.595

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتای بالای 140

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران این گروه علاوه بر داروهای روتین، به مدت 4 هفته تحت درمان با عصاره ترکیب شده از کندر و بوقناق قرار می گیرند.این ترکیب حدود بیست و یک سی سی میباشد؛ که یک سوم ان رزین کندر(حدود 7 سی سی) و دو سوم ان عصاره گیاه بوقناق(حدود 14 سی سی) میباشد و بعد از ناهار مصرف میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:این گروه که گروه شاهد میباشد علاوه بر داروهای روتین، پلاسبو هم در یافت میکند.(به مدت 4 هفته بعد از ناهار)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
akramahangarpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
akramahangarpour@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
00S82
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سرور رجبعلی پور
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3391 0443
ایمیل
Sorourrajabalipour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اکرم اهنگر پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155776851
تلفن
+98 61 3337 2712
ایمیل
akramahangarpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
اکرم اهنگر پور

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6155776851

تلفن
+98 61 3337 2712

ایمیل
akramahangarpour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به قند و پروفایل لیپیدی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
این مستندات/فایل های داده پس از چاپ مقاله در ژورنال معتبر قابل دسترسی میباشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام این داده ها در مقاله موجود میباشد و همه افراد با تهیه فایل کامل مقاله به انها دسترسی دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این داده ها برای تمامی افرادی که در زمینه گیاهان دارویی مطالعه میکنند قابل استفاده میباشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت این داده ها میتوان با ایمیل مجری طرح مکاتبه کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای گرفتن داده ها میتوان از طریق ایمیل با مجری طرح مکاتبه کرد و پس از بررسی مکاتبه صورت گرفته داده ها به صورت غیر قابل شناسایی در اختیار فرد قرار میگیرد.

سایر توضیحات